

新北市政府衛生局 函

地址：22006新北市板橋區英士路192-1號
承辦人：萬柏彥
電話：(02)22577155 分機1304
傳真：(02)22572761
電子信箱：AJ4272@ntpc.gov.tw



24158

新北市三重區重新路5段646號8樓

受文者：新北市藥師公會

發文日期：中華民國104年1月22日

發文字號：新北衛食字第1040142453號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：管制藥品申報作業常見錯誤態樣及注意事項1份

主旨：請督導貴會所屬領有管制藥品登記證之會員，依規定於104年1月31日前完成103年管制藥品收支結存情形申報作業，並請輔導使用網路媒體申報，請查照。

說明：

- 一、為因應電子化趨勢暨提升行政效率，請輔導各機構使用網路媒體申報，並輔導其於申報截止日（104年1月31日）前可隨時上網申報103年度管制藥品收支結存情形，倘申報資料有錯誤、疏漏，均可於申報截止日前自行上網修正。
- 二、按管制藥品管理條例第28條第2項：「領有管制藥品登記證者，應於業務處所設置簿冊，詳實登載管制藥品每日之收支、銷燬、減損及結存情形。前項登載情形，應依中央衛生主管機關規定之期限及方式，定期向當地衛生主管機關及食品藥物局申報。」爰依同法第40條處新臺幣3萬元以上15萬元以下罰鍰，其管制藥品管理人亦處以前項之罰鍰。
- 三、請由衛生福利部食品藥物管理署之「管制藥品管理資訊系統」（<https://cdmis.fda.gov.tw>）登入進行申報作業，相關



操作指引請參考衛生福利部食品藥物管理署
(<http://www.fda.gov.tw>)網站內「便民服務 >> 下載專區」

搜尋「管制藥品管理資訊系統操作手冊(業者)」。

正本：新北市醫師公會、新北市牙醫師公會、社團法人新北市獸醫師公會、新北市
藥師公會、新北市藥劑生公會、新北市西藥商業同業公會
副本：

局長 林奇宏

本案依分層負責規定授權業務主管決行

裝

訂

推
送
線

線

管制藥品申報作業常見錯誤態樣及注意事項

常見錯誤態樣	注意事項
◎收、支日期申報錯誤(申報為1月1日或月份錯誤) ◎整年度購買加總為一筆 ◎漏申報收入(購買5次僅申報3次)	*應以實際收到或支出藥品日期登錄簿冊,而非登錄認購憑證上之出貨日期,並應逐筆申報。 *申報前須再次核對簿冊
◎對象登記證登錄錯誤導致申報錯誤: a. 向販賣業購買卻申報為向藥品製造廠購買 b. 由其他機構(診所、藥局)受讓之藥品,申報對象為製造廠或其他販賣業 c. 向不同業者購買相同藥品許可證字號之藥品,卻申報為同一業者	*收到藥品時應確實核對憑證雙方資料並登錄簿冊 a. 部分製造業與販賣業有相似中文名稱,卻分別領有管制藥品登記證,請登錄正確登記證號碼。 b. 請詳實登錄對象登記證字號與名稱於簿冊 c. 請善用申報作業中登記證檢索功能(限線上申報作業且收支原因為購買時使用),請參考下圖。



2. 點選所需登記證號 3. 新增明細

◎收、支原因登錄錯誤導致申報錯誤 收入： <u>購買</u> 申報為 <u>盤盈</u> 、 <u>受讓</u> 申報為 <u>購買</u> 支出： <u>退貨</u> 申報為 <u>調劑</u> 、 <u>調劑</u> 申報為 <u>盤虧</u> <u>銷燬</u> 、 <u>減損</u> 申報為 <u>調劑</u> 、 <u>退貨</u> (支出) <u>減損查獲</u> 申報為 <u>退藥</u> (收入)	*詳實登錄收、支原因,並確實申報。
◎同成分、含量、劑型但不同製造廠之藥品,其藥品許可證字號不同,卻申報為同一種藥品品項 ◎同成分、含量、劑型、製造廠之藥品,分為短效和長效,其藥品許可證字號不同,卻申報為同一種藥品品項	*藥品許可證字號可視為是藥品之身分證字號,不同藥品許可證字號,縱成分、含量、劑型、製造廠相同,仍應視為不同藥品。 *收支藥品時,應確實核對憑證與藥品是否相符,且不同藥品許可證字號之藥品,應分別登錄其收支情形於簿冊,並分別申報其收支數量及調劑量。
◎購買數量申報為批號(常發生於批號為數字時)	*請詳實登錄簿冊,並確實申報。
◎醫藥教育研究試驗機構之 <u>本期研究試驗總量</u> 申報為 <u>調劑總量</u> ◎不同研究計畫之 <u>研究試驗數量</u> 合併申報成一筆	*使用同一藥品之 <u>不同研究計畫</u> ,其研究試驗總量,應分別逐筆申報。 *申報研究試驗總量需填報研究計畫核准日期及公文文號,管制藥品管理人應確實掌握被核准之研究計畫,其研究期間及核准使用數量。
◎調劑總量申報錯誤 ◎調劑量誤以為 <u>結存量</u>	*申報前先加總申報區間調劑數量,勿以收入數量減去結存量當做調劑總量。

申報提醒

1. 新增列管的管制藥品要怎麼管理申報?
 答:自藥品列管日起,領有管制藥品登記證者,應設置簿冊登錄每日收支結存情形,並依規定申報。倘留有管制前購入藥品,應登錄收入原因首次申報起始庫存量,數量為列管當日之結存量,該筆資料不須登錄購買對象;如未領有管制藥品登記證者,且不申領登記證者,應辦理退貨,不得保留藥品繼續使用。

2. 如何更正已經申報的資料?
 答:申報完成後請列印明細報表,並再次核對申報內容。於申報截止日前,倘發現已申報資料有錯誤、疏漏時,請登入管制藥品管理資訊系統→點選(申報)管制藥品收支結存申報及查詢作業→點選機構查詢及列印作業→選擇欲修改年度,並輸入欲修改藥品代碼→點選查詢→進入欲修改品項之明細資料→點選【修改】,即可修改已申報內容。請注意資料修改後需點選修改明細,並再次存檔。

3. 系統全年皆開放,機構可於平時先申報收入情形(每月或每季1次),於年度結算期間(次年1月),再申報支出結存數量,以減少申報期間負荷。

4. 請至本署網站(<http://www.fda.gov.tw>)管制藥品業務專區下載管制藥品管理使用手冊,詳閱各項管制藥品管理相關規定。